

Brehna, 19 May 2021

Certificate of clearance

Product: HERPOtherm®

Hiermit bescheinigen wir, als Hersteller und Inverkehrbringer des aktiven Medizinproduktes HERPOtherm, dass die im Medizinprodukt verbauten Komponenten an sich, sowie insbesondere die zugänglichen Komponenten gegen die spezifizierten Anforderungen folgender anwendbaren regulatorischen Anforderungen geprüft und für akzeptabel beschieden wurden:

- 93/42/EWG Medizinprodukte Richtlinie
- EU-Richtlinie 2011/65/EU RoHS II
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 REACH
- Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
- Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)

Damit bestätigen wir, dass vom Medizinprodukt keine inakzeptable Gefährdung im Sinne der oben genannten Regelwerke ausgeht und das Medizinprodukt keine gefährlichen Stoffe beinhaltet.

Aufgrund dieser Bewertung sind weder durch den Hersteller Sicherheitsdatenblätter vorzulegen, noch durch den Anwender bereitzuhalten.



Tobias Wasserzier

Beauftragter der obersten Leitung